Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 229 del 2 ottobre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

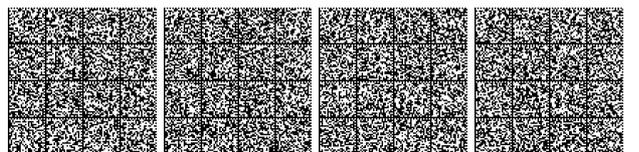
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 2 ottobre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 180

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 11 settembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cetirizina Mylan Generics» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1342/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società Mylan S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CETIRIZINA MYLAN GENERICS;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 7 compresse rivestite in blister 10 mg;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 9/10 giugno 2008;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale CETIRIZINA MYLAN GENERICS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVDC/PVC/AL
AIC N. 037713043/M (in base 10) 13YX4M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

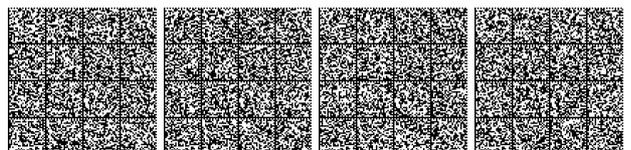
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CETIRIZINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 settembre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A11153

DETERMINAZIONE 11 settembre 2009.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Advantan» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1343/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società INTENDIS S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ADVANTAN;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione da 1 tubo 50 g emulsione;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/06/2009;

VISTA la deliberazione n 11 del 30 luglio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ADVANTAN (metilprednisolone aceponato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
1 tubo 50 g emulsione
AIC N. 028159061/M (in base 10) 0UVC2P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A - Nota 88
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,90

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

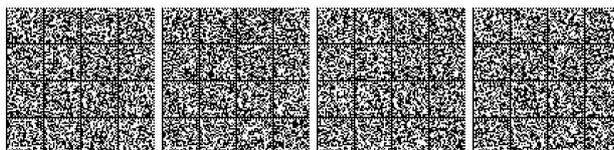
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ADVANTAN (metilprednisolone aceponato) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 11 settembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A11154

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1337 dell'11 settembre 2009

MEDICINALE
AZITROMICINA TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone da 15 ml
AIC n. 038929016/M (in base 10) 1540MS (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone da 22,5 ml
AIC n. 038929028/M (in base 10) 1540N4 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone da 30 ml
AIC n. 038929030/M (in base 10) 1540N6 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone da 37,5 ml
AIC n. 038929042/M (in base 10) 1540NL (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
1 millilitro di sospensione orale ricostituita contiene:

Principio attivo:
azitromicina monoidrato emietanolato, equivalente a 40 mg di azitromicina (200 mg/5 ml)

Ogni 5 ml di sospensione orale ricostituita contengono azitromicina monoidrato emietanolato equivalente a 200 mg di azitromicina per 5 ml di sospensione

Eccipienti:
Silice colloidale anidra (E551)
Saccarosio
Gomma di xanthan (E415)
Iprolosa (E463)
Aroma ciliegia, banana, vaniglia (E222033)
Sodio fosfato tribasico dodecaidrato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceutical Ind. Ltd – 1, Hashikma Street – P.O. Box 353 – 44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONAMENTO:
Teva Pharmaceuticals Industries Ltd – 2 Hamarpe Str. Industrial
Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142, Jerusalem 91010 (Israele)

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG
Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN
Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Santé SA – Rue Bellocier –BP 713 – 89107 Sens Cedex (Francia)

CONTROLLO:
Jaba Farmacêutica, SA – Rua Comandante Carvalho, Araujo, Seta
Casas, 2670 Loures (Portogallo)

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Pharmapack International B.V. – Bleiswijkseweg, 51 – 2712 PB
Zoetermeer (Paesi Bassi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Azitromicina Teva Italia è indicata nelle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili all'azitromicina

- infezioni delle vie respiratorie inferiori: bronchite e polmonite da lievi a moderatamente gravi, acquisite in comunità
- infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusiti e faringite/tonsillite da streptococco otite media acuta
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- uretrite e cervicite da *Chlamydia trachomatis* non complicate

Si devono tenere in considerazione le indicazioni ufficiali relative all'uso appropriato degli agenti antibatterici.

L'azitromicina non è il medicinale di prima scelta per il trattamento empirico delle infezioni in aree in cui la prevalenza di isolati resistenti è pari o superiore al 10%

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone da 37,5 ml
AIC n. 038929042/M (in base 10) 1540NL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,83

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone da 22,5 ml
AIC n. 038929028/M (in base 10) 1540N4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,96

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone da 30 ml
AIC n. 038929030/M (in base 10) 1540N6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11155

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1338 dell'11 settembre 2009

MEDICINALE
LATANOPROST RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse, 3
D 89079 Ulm (Germania)

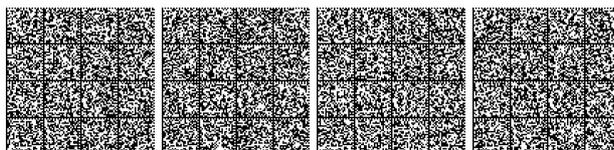
Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 038934016/M (in base 10) 1545J0 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 3 flaconi da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 038934028/M (in base 10) 1545JD (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 6 flaconi da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 038934030/M (in base 10) 1545JG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione
COMPOSIZIONE:
1 ml di collirio contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost
Un flacone di collirio da 2,5 ml contiene 125 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Benzalconio cloruro
Sodio cloruro
Sodio di idrogeno fosfato diidrato
Sodio fosfato dibasico dodecaidrato
Acqua depurata
Etanolo

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Catalent Pharma Solution
2200 Lake Shore Drive, Woodstock, Il 60098 USA

RILASCIO LOTTI:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren Germania

Arrow Generiques SAS 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lione Francia

RILASCIO LOTTI E CONTROLLO LOTTI:
Sifi S.p.A. Via Ercole Patti, 36 95020 Lavinaio, Aci S. Antonio (CT) Italia

CONTROLLO AND TESTING:
Merckle GmbH, Graf Arco Strasse, 3 – D-89079 ULM Germania

Bodycote Materials Testing Limited, Lochend Industriale Estate, Newbridge Mid Lothian EH28 8PL Regno Unito

GAMMA STERILISATION OF TIPS AND CAPS:
Sterigenics Belgium, (Fleurus) SA, Zoning Industriel, Avenue de l'Espérance 6220 Fleurus, BE

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO, SOLO PER L'ITALIA:
CIT S.R.L. via Galvani, 1 – 20040 – Burago Di Molgora (MI) Italia

AGGIUNTA DI UN SITO DI PRODUZIONE RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO SOLO PER LA NORVEGIA:
Farpack As – Karihaugveien 22 1086 Oslo Norvegia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone da 2,5 ml con contagocce
AIC n. 038934016/M (in base 10) 1545J0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST RATIOPHARM è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11156

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vantas»

Estratto determinazione n. 1339 dell'11 settembre 2009

MEDICINALE
VANTAS

TITOLARE AIC:
ORION CORPORATION
Orionintie 1, 02200 Espoo
Finlandia

Confezione
50 mg impianto 1 impianto in flaconcino di vetro
AIC n. 038211013/M (in base 10) 14G3G5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Impianto

COMPOSIZIONE:
Ogni impianto contiene:

Principio attivo:
50 mg di istrelina acetato

Eccipienti:
Il nucleo del farmaco contiene acido stearico
Il guscio in copolimero acrilico è costituito da:

- 2-idrossietil metacrilato
- 2-idrossipropil metacrilato
- Trimetilolpropano trimetacrilato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Indevus Pharmaceuticals Inc., 8 Clarke Drive, Cranbury, New Jersey, 08512, USA

CONTROLLO:
Penn Pharmaceutical Services Ltd, Unit 23 and 24 Trafarnaubach Industrial Estate, Tredegar, Gwent NP22 3AA, Regno Unito

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
Orion Corporation Orion Pharma, Espoo site: Orionintie 1 02200 Espoo, Finlandia

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO:
Orion Corporation Orion Pharma, Turku site: Tengströminkatu 8 20360 Turku, Finlandia

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Orion Corporation Orion Pharma, Kuopio site: Volttikatu 8 70700 Kuopio, Finlandia

CONTROLLO:
Medikalla Oy Medipharmia Volttikatu 5 70700 Kuopio Finlandia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento palliativo del cancro della prostata avanzato

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg impianto 1 impianto in flaconcino di vetro
AIC n. 038211013/M (in base 10) 14G3G5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VANTAS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11157

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Blopresid»

Estratto determinazione n. 1340 dell'11 settembre 2009

MEDICINALE
BLOPRESID

TITOLARE AIC:
Takeda Italia Farmaceutici S.p.A.
Via E. Vittorini, 129 Roma

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187207/M (in base 10) 10M9Y7 (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187219/M (in base 10) 10M9YM (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187221/M (in base 10) 10M9YP (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187233/M (in base 10) 10M9Z1 (in base 32)

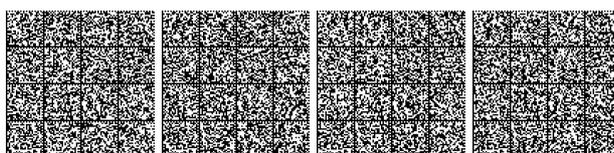
Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187245/M (in base 10) 10M9ZF (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187258/M (in base 10) 10M9ZU (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187260/M (in base 10) 10M9ZW (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187272/M (in base 10) 10MB08 (in base 32)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 300 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187284/M (in base 10) 10MB0N (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187296/M (in base 10) 10MB10 (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187308/M (in base 10) 10MB1D (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187310/M (in base 10) 10MB1G (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187322/M (in base 10) 10MB1U (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187334/M (in base 10) 10MB26 (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187346/M (in base 10) 10MB2L (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187359/M (in base 10) 10MB2Z (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187361/M (in base 10) 10MB31 (in base 32)

Confezione
32 mg/25 mg compresse 300 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187373/M (in base 10) 10MB3F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
Blopresid 32 mg/12,5 mg contiene 32 mg di candesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
Blopresid 32 mg/25 mg contiene 32 mg di candesartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Blopresid 32 mg/12,5 mg
Carmellosa calcica
Idrossipropilcellulosa
Ferro ossido giallo E172
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Amido di mais

Blopresid 32 mg/25 mg
Carmellosa calcica
Idrossipropilcellulosa
Ferro ossido rosso E172
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Amido di mais

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Takeda Italia Farmaceutici S.p.A Via Crosa, 86 28065 Cerano (NO) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale in pazienti in cui la pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con candesartan cilexetil o idroclorotiazide in monoterapia

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
32 mg/12,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187233/M (in base 10) 10M9Z1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 20,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 33,21

Confezione
32 mg/25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 034187322/M (in base 10) 10MB1U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BLOPRESID
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11158

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemobionine»

Estratto determinazione n. 1341 dell'11 settembre 2009

MEDICINALE
HAEMOBIONINE:

TITOLARE AIC:
Biotest Pharma GmbH
Landsteinerstrasse, 5
63303 Dreieich
Germania

Confezione
50 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flac. NO250IU
Polvere+1flac. NO5ML solvente+siringa monouso+sis. di trasf. doppiofiltro+agofarfall
AIC n. 039072018/M (in base 10) 158D8L (in base 32)

Confezione
100 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flac. NO500IU
Polvere+1flac. NO5ML solvente+siringa monouso+sis. di trasf. doppiofiltro+agofarfall
AIC n. 039072020/M (in base 10) 158D8N (in base 32)

Confezione
100 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flac. NO1000IU
Polvere+1flac. NO5ML solvente+siringa monouso+sis. di trasf. doppiofiltro+agofarfall
AIC n. 039072032/M (in base 10) 158D90 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere e solvente per soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Fattore IX della coagulazione derivato da plasma umano

Principio attivo:
HaemoBionine si presenta come una polvere e un solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile, ed è disponibile in due concentrazioni e tre confezioni contenenti 250, 500 o 1000 UI di fattore IX della coagulazione umana per flaconcino.

HaemoBionine 50 UI/ml (confezione da 250 UI) contiene circa 50 UI/ml di fattore IX della coagulazione umano, quando è ricostituito con 5 ml di acqua per preparazioni inettabili.
HaemoBionine 100 Ui/ml contiene circa 100 UI/ml di fattore IX della coagulazione umano quando è ricostitutito con 5 (confezione da 500 UI) o 10 ml (confezione da 1000 UI) di acqua per preparazioni iniettabili.
L'attività (UI) è determinata mediate l'uso del test di coagulazione a fase singola della Farmacopea Europea. L'attività specifica di HaemoBionine è ≥ 70 UI/mg di proteine

Eccipienti:
Polvere: arginino, lisina, cloruro di sodio, citrato di sodio
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Biotest Pharma GmbH, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Biotest AG, Landsteinerstrasse 5, 63303 Dreieich, Germania

CONFEZIONAMENTO ANCHE PRESSO:
Prestigi Promotion Verkauffoerderung und Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germania

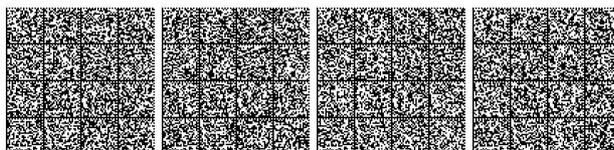
Wolting Naturpodukte Vetriebs GmbH, Messenhauser Str. 8a, 63128 dietzenbach, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento e profilassi delle emorragie nei pazienti con Emofilia B (deficit congenito del fattore IX)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flac. NO250IU Polvere+1flac. NO5ML solvente+siringa monouso+sis. di trasf. doppiofiltro+agofarfall
AIC n. 039072018/M (in base 10) 158D8L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 94,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 155,52

Confezione
100 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flac. NO500IU Polvere+1flac. NO5ML solvente+siringa monouso+sis. di trasf. doppiofiltro+agofarfall
AIC n. 039072020/M (in base 10) 158D8N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 198,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 326,97

Confezione
100 IU/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flac. NO1000IU Polvere+1flac. NO5ML solvente+siringa monouso+sis. di trasf. doppiofiltro+agofarfall
AIC n. 039072032/M (in base 10) 158D90 (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 409,72
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 676,20

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HAEMOBIONINE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A11159

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quorum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1929 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: PROGEN S.R.L. (codice fiscale 01458270426) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARFISA, 18, 60021 - CAMERANO - ANCONA (AN) Italia
Medicinale: QUORUM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento nell'Etichetta dell'Avvertenza per la guida)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037927011 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 037927023 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11160

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinazide»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1930 del 3 settembre 2009

Titolare AIC:	ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	QUINAZIDE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

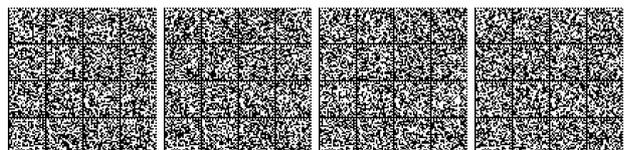
E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS e acido acetilsalicilico)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028331015 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
AIC N. 028331027 - "20 MG + 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 028331039 - "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "20 MG + 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE (AIC N° 028331027), "20 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (AIC N° 028331039), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11161

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alenic»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1931 del 3 settembre 2009

Medicinale:	**ALENIC**
Titolare AIC:	EPIFARMA S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037521010 - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11162

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Porodron»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1932 del 3 settembre 2009

Medicinale:	**PORODRON**
Titolare AIC:	PHARMEG S.R.L. (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037519016 - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11163

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Solfato Ipso-Pharma»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1933 del 3 settembre 2009

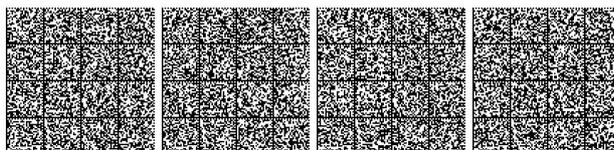
Titolare AIC:	IPSO PHARMA S.R.L. (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale:	GLUCOSAMINA SOLFATO IPSO-PHARMA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036992016 - " 1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11164

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Solfato FG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1934 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: GLUCOSAMINA SOLFATO FG
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036989010 - " 1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11165

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glexar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1935 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: EPIFARMA S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia

Medicinale: GLEXAR

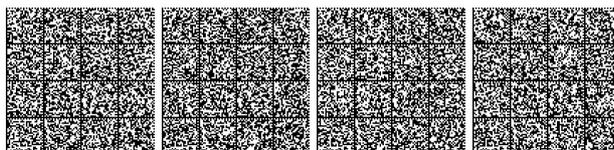
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036990012 - " 1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11166

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Solfato Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1936 del 3 settembre 2009

Titolare AIC:	PHARMEG S.R.L. (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI GIARDINI, 34, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale:	GLUCOSAMINA SOLFATO PHARMEG
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036986014 - " 1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11167

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cibacen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1937 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CIBACEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS, Gravidanza e allattamento)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027516020 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
AIC N. 027516032 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11168

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico FG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1938 del 3 settembre 2009

Medicinale:	**ACIDO ALENDRONICO FG**
Titolare AIC:	FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037515018 - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11169

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Actavis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1939 del 3 settembre 2009

Titolare AIC:	ACTAVIS GROUP PTC EHF con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA)
Medicinale:	ENALAPRIL ACTAVIS
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS e acido acetilsalicilico - Paragrafo 4.5, Gravidanza e allattamento)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036606010 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
AIC N. 036606022 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11170

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Herzatec»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1941 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: EPIFARMA S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale: HERZATEC
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:

- Trattamento dell'ipertensione.

- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare

- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
  - *Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die*

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

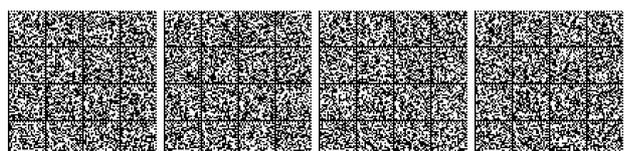
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038214019 - " 2,5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 038214021 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 038214033 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11171

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Altersol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1942 del 3 settembre 2009

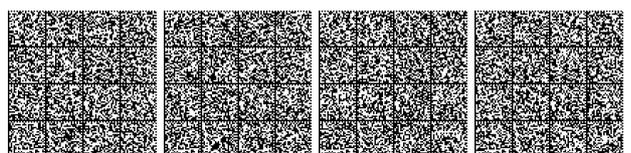
Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. (codice fiscale 10616310156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARTIRI DI CEFALONIA, 2, 26900 - LODI (LO) Italia
Medicinale: ALTERSOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032343030 - "100 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE
AIC N. 032343042 - "200 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE
AIC N. 032343055 - "100 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE
AIC N. 032343067 - "200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC N. 032343079 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC N. 032343081 - "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11172

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tandem»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1943 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: TANDEM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS e acido acetilsalicilico)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029475011 - " 5 MG + 10 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11173

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itrin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1944 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: SIGMAR ITALIA S.P.A. (codice fiscale 02277280166) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SOMBRENO, 11, 24011 - ALME' - BERGAMO (BG) Italia
Medicinale: ITRIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo, inserimento nell'Etichetta dell'Avvertenza per la guida)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026929024 - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 026929036 - "5 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11174

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urodie»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1945 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: SIGMAR ITALIA S.P.A. (codice fiscale 02277280166) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SOMBRENO, 11, 24011 - ALME' - BERGAMO (BG) Italia
Medicinale: URODIE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento nell'Etichetta dell'Avvertenza per la guida)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028284014 - "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 028284026 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 028284040 - GOCCE 30 ML 2,5 MG/ML (SOSPESA)
AIC N. 028284053 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE (SOSPESA)

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 028284040 - GOCCE 30 ML 2,5 MG/ML (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 028284040 – "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "GOCCE 30 ML 2,5 MG/ML" (AIC N° 028284040), "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE (AIC N° 028284053), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11175

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solmucol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1946 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: A.M.S.A. S.R.L. (codice fiscale 00539640482) con sede legale e domicilio fiscale in PASSEGGIATA DI RIPETTA, 22, 00186 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: SOLMUCOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028311013 - "100 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE
AIC N. 028311025 - "100 MG GRANULATO" 10 BUSTINE
AIC N. 028311037 - "200 MG GRANULATO" 30 BUSTINE
AIC N. 028311049 - "400 MG GRANULATO" 30 BUSTINE
AIC N. 028311052 - "100 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 180 ML
AIC N. 028311064 - "100 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 90 ML
AIC N. 028311076 - "600 MG GRANULATO" 20 BUSTINE
AIC N. 028311088 - "200 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 24 COMPRESSE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 028311025 - "100 MG GRANULATO" 10 BUSTINE
varia in:
AIC N. 028311025 - "100 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE

AIC N. 028311037 - "200 MG GRANULATO" 30 BUSTINE
varia in:
AIC N. 028311037 - "200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE

AIC N. 028311049 - "400 MG GRANULATO" 30 BUSTINE
varia in:
AIC N. 028311049 - "400 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE

AIC N. 028311052 - "100 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 180 ML
varia in:
AIC N. 028311052 - "100 MG/5 ML SCIROPPO GUSTO TROPICALE E ALBICOCCA" FLACONE DA 180 ML

AIC N. 028311064 - "100 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 90 ML
varia in:
AIC N. 028311064 - "100 MG/5 ML SCIROPPO GUSTO FRAGOLA E LAMPONE" FLACONE DA 90 ML

AIC N. 028311076 - "600 MG GRANULATO" 20 BUSTINE
varia in:
AIC N. 028311076 - "600 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11176

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cibadrex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1949 del 3 settembre 2009

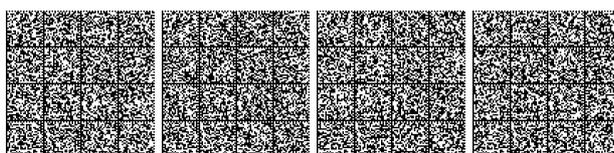
Titolare AIC:	MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CIBADREX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028037012 - "5 MG + 6,25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE
AIC N. 028037024 - "10 MG + 12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE
AIC N. 028037036 - "20 MG + 25 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE
AIC N. 028037048 - "10 MG +12,5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11177

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Aurobindo»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1950 del 3 settembre 2009

Titolare AIC:	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L. (codice fiscale 06058020964) con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo San Giovanni sul Muro, 9, 20121 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CAPTOPRIL AUROBINDO
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con FANS, Gravidanza e allattamento)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035324019 - " 25 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE
AIC N. 035324021 - " 50 MG COMPRESSE " 24 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11178

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Solfato EG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1953 del 3 settembre 2009

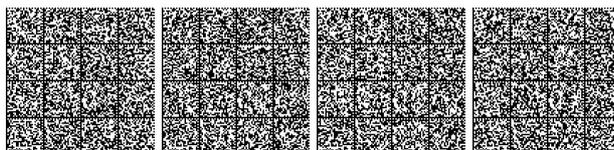
Titolare AIC:	EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	GLUCOSAMINA SOLFATO EG
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036991014 - " 1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11179

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina Solfato Doc Generici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1954 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: GLUCOSAMINA SOLFATO DOC GENERICI
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037076015 - " 1500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11180

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1955 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL (codice fiscale 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MANUZIO, 7, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CAPTOPRIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica denominazione del medicinale

E' autorizzata la modifica degli stampati (Interazione con i FANS e acido acetilsalicilico e Gravidanza e allattamento)

E' inoltre modificata la denominazione del medicinale:
da: "CAPTOPRIL"
a: "CAPTOPRIL DOC GENERICI"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034366031 - "25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE
AIC N. 034366043 - "50 MG COMPRESSE" 24 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11181

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dobetin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1956 del 3 settembre 2009

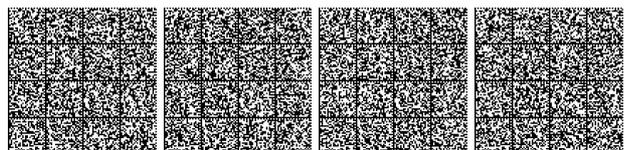
Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: DOBETIN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Indicazioni Terapeutiche
Modifica Schema Posologico
Adeguamento agli Standard Terms

Si autorizza la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:
"anemie megaloblastiche dovute a carenza di vitamina B12 e/o folati"
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 003785019 - "500" 5 FIALE 500 MCG 1 ML
AIC N. 003785033 - "1000" 5 FIALE 1000 MCG 1 ML
AIC N. 003785058 - GOCCE ORALI 15 ML 20 MCG/ML

Si autorizza la modifica delle Indicazioni Terapeutiche e dello Schema posologico.
Le nuove Indicazioni autorizzate sono:
"Terapia d'attacco delle polinevriti associate ad anemia megaloblastica"
Il nuovo Schema posologico autorizzato è:
"Un'unica fiala per via intramuscolare. La terapia va proseguita con il dosaggio inferiore, secondo la risposta clinica"
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 003785045 - "5000" 5 FIALE 5000 MCG 2 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 003785019 - "500" 5 FIALE 500 MCG 1 ML
varia in:
AIC N. 003785019 - "500 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 1 ML

AIC N. 003785033 - "1000" 5 FIALE 1000 MCG 1 ML
varia in:
AIC N. 003785033 - "1000 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 1 ML

AIC N. 003785045 - "5000" 5 FIALE 5000 MCG 2 ML
varia in:
AIC N. 003785045 - "5000 MICROGRAMMI/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE” 5 FIALE DA 2 ML

AIC N. 003785058 - GOCCE ORALI 15 ML 20 MCG/ML
varia in:
AIC N. 003785058 – “20 MICROGRAMMI/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE” FLACONE DA 15 ML

E’ autorizzata la modifica degli stampati

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11182

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovax Tetano»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1957 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LION CEDEX 07 (FRANCIA)
Medicinale: IMOVAX TETANO
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 90 giorni a partire dalla data di scadenza dei 120 giorni (26/09/09) concessi precedentemente con la Determinazione n. 1011 del 21/04/09

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026171013 - "SOSPENSIONE INIETTABILE" SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML

09A11183

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diftavax»

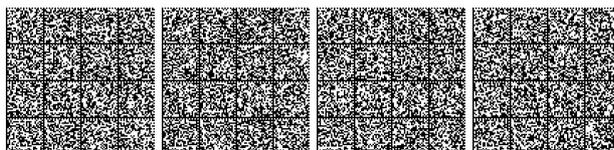
Estratto determinazione AIC/N/V n. 1958 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C. con sede legale e domicilio in 8, RUE JONAS SALK, 69367 - LION CEDEX 07 (FRANCIA)
Medicinale: DIFTAVAX
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 90 giorni a partire dalla data di scadenza dei 120 giorni (26/09/09)concessi precedentemente con la Determinazione n. 1010 del 21/04/09

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026947046 - "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE" SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML CON CAPPUCCIO COPRIAGO PRIVO DI LATTICE
AIC N. 026947059 - "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML CON CAPPUCCIO COPRIAGO PRIVO DI LATTICE (SOSPESA)

Per la confezione "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML CON CAPPUCCIO COPRIAGO PRIVO DI LATTICE (AIC N° 026947059), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11184

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varilrix»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1959 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con sede legale e domicilio in RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 - RIXENSART (BELGIO)
Medicinale: VARILRIX
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla data di scadenza dei 90 giorni concessi precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 890 del 08/04/09

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028427019 - "POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO SOTTOCUTANEO" 1 FLACONE + 1 SIRINGA PRERIEMPITA 0,5 ML

09A11185

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fastjekt»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1960 del 3 settembre 2009

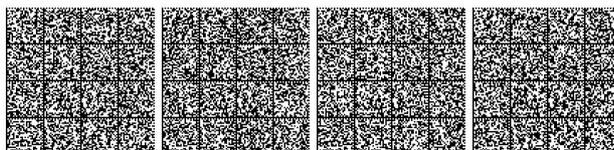
Titolare AIC: ALLERGOPHARMA S.P.A. (codice fiscale 06128480966) con sede legale e domicilio fiscale in Via Stephenson Giorgio, 94, 20157 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: FASTJEKT

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza una proroga della validità dei lotti già prodotti alla data di notifica, fino alla scadenza dei 18 mesi dalla data di produzione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028505028 - "165 MICROGRAMMI SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"INIETTORE PRERIEMPITO DA 2,05 ML

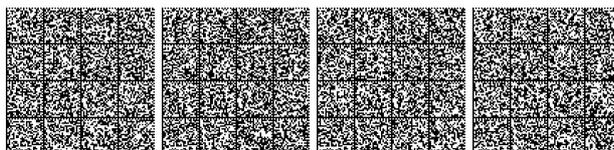
09A11186

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1961 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: TAVOR
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte fino ad esaurimento

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022531053 - "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 022531077 - "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
AIC N. 022531091 - FLACONE GOCCE 10 ML
AIC N. 022531103 - "1 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 20 COMPRESSE
AIC N. 022531127 - "2,5 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 20 COMPRESSE
AIC N. 022531139 - "4 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML

09A11187

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Digestivo Giuliani»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1962 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: GIULIANI SPA (codice fiscale 00752450155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALAGI, 2, 20129 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: DIGESTIVO GIULIANI
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento del periodo di smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni a quelli già precedentemente concessi con la Determinazione AIC/N/V n. 740 del 18/03/09

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032090019 - "5 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 20 BUSTINE
AIC N. 032090021 - "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 032090058 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

Per la confezione "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE (AIC N° 032090021), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11188

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cepim»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1963 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: POLIFARMA S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELL'ARTE, 69, 00144 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: CEPIM

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028896013 - "500MG/1,5ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+1 FIALA SOLVENTE 1,5 ML (SOSPESA)
AIC N. 028896025 - "1 G/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+1 FIALA SOLVENTE 3 ML
AIC N. 028896037 - "2 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML (SOSPESA)

Per le confezioni "500MG/1,5ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE+1 FIALA SOLVENTE 1,5 ML (AIC N° 028896013), "2 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML (AIC N° 028896037), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11189

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben»

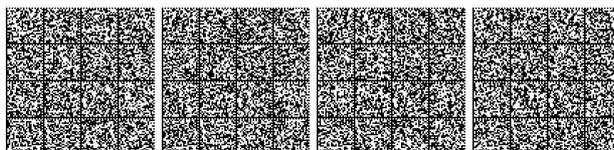
Estratto determinazione AIC/N/V n. 1964 del 3 settembre 2009

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: FROBEN
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per ulteriori 60 giorni a partire dal 28/11/09, data di scadenza del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 1562 del 26/06/09

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024284034 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE
AIC N. 024284073 - "5 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 160 ML
AIC N. 024284097 - "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE (SOSPESA)
AIC N. 024284109 - "0,25% COLLUTORIO" FLACONE DA 160 ML
AIC N. 024284123 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE
AIC N. 024284135 - "0,25% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 1 FLACONE 15 ML
AIC N. 024284147 - "100 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE
AIC N. 024284150 - "100 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 10 BUSTINE
AIC N. 024284162 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE RIVESTITE (SOSPESA)

Per le confezioni "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE (AIC N° 024284097), "100 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE RIVESTITE (AIC N° 024284162), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A11190

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Taloxa»

Estratto provvedimento UPC/R/9 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: TALOXA

Confezioni: 030822011/M - 1 FLAC. SOSPENSIONE OS 230 ML 600 MG/5 ML
030822023/M - 40 COMPRESSE 400 MG
030822035/M - 40 COMPRESSE 600 MG

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0061/001-003/R/003

Tipo di Modifica: RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedure di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11191

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irinotecan Hospira»

Estratto provvedimento UPC/II/584 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: IRINOTECAN HOSPIRA

Confezioni: 037037013/M - "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 40MG/2ML

037037025/M - "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100MG/5ML

037037037/M - "20MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 500MG/25ML

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0190/001/II/047; PT/H/0190/001/R/001

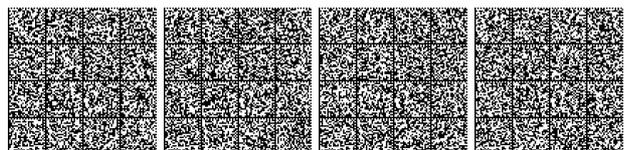
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 1.2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 6.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11192

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gemcitabina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/585 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: GEMCITABINA RATIOPHARM

Confezioni: 038551014/M - "200 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO

038551026/M - "1 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1182/001-002/II/006

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 6.3, 6.4, 6.5, 6.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo apportate in seguito a referral

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11193

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Boostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/586 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: 034813016/M - 0,5 ML 1 FLACONCINO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813028/M - 0,5 ML 10 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813030/M - 0,5 ML 20 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813042/M - 0,5 ML 25 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813055/M - 0,5 ML 50 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813067/M - 0,5 ML 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813079/M - 0,5 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813081/M - 0,5 ML 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813093/M - 0,5 ML 25 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813105/M - 0,5 ML 50 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813117/M - 0,5 ML 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813129/M - 0,5 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813131/M - 0,5 ML 20 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813143/M - 0,5 ML 25 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813156/M - 0,5 ML 50 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/024; DE/H/0210/001-002/II/025
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.8 e 5.1

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11194

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pamidronato Disodico Hospira»

Estratto provvedimento UPC/II/587 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: PAMIDRONATO DISODICO HOSPIRA

Confezioni: 035581014/M - 5 FLACONI CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 15/MG/5 ML

035581026/M - 1 FLACONE CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 30/MG/10 ML

035581038/M - 1 FLACONE CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 60 MG/10 ML

035581040/M - 1 FLACONE CONCENTRATO PER INFUSIONE ENDOVENOSA DA 90 MG/10 ML

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0420/001-003/II/026

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11195

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lamotrigina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/588 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA EG

Confezioni: 036780017/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780029/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780031/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780043/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780056/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780068/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780070/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780082/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780094/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780106/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780118/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780120/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

036780132/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

036780144/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

036780157/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

036780169/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

036780171/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

036780183/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

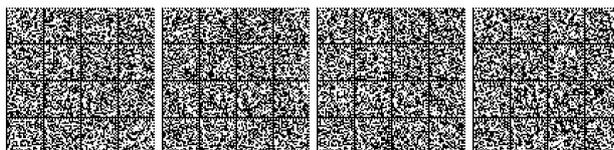
036780195/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

036780207/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

036780219/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

036780221/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780233/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780245/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780258/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780260/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780272/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780284/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780296/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780308/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780310/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780322/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780334/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780346/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780359/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780361/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780373/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780385/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780397/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780409/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780411/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780423/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780435/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780447/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL

036780450/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780462/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780474/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780486/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780498/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780500/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780512/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780524/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780536/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780548/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780551/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780563/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780575/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780587/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780599/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780601/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780613/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780625/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780637/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780649/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780652/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780664/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR PVC/AL
036780676/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780688/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780690/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780702/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780714/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780726/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780738/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780740/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780753/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780765/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780777/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780789/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780791/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780803/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780815/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780827/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780839/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780841/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780854/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780866/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780878/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780880/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036780892/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780904/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

036780916/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780928/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780930/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780942/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780955/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780967/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780979/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780981/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036780993/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036781019/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 10 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036781021/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 14 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036781033/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036781045/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036781058/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036781060/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036781072/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036781084/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036781096/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036781108/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL
036781110/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER ACLAR/PVC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1658/001-005/II/024

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11196

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Granulokine»

Estratto provvedimento UPC/II/589 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: GRANULOKINE

Confezioni: 027772033/M - "30" 1 FLACONE INIETTABILE 1 ML
027772045/M - "48" 1 FLACONE INIETTABILE 1,6 ML
027772096/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML 30 MU
027772108/M - 5 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML 30 MU
027772110/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML 48 MU
027772122/M - 5 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML 48 MU

Titolare AIC: AMGEN EUROPE B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0019/001,010,011/II/086;
UK/H/0019/001,008,010,011/II/088;
UK/H/0019/001,008,010,011/P/001

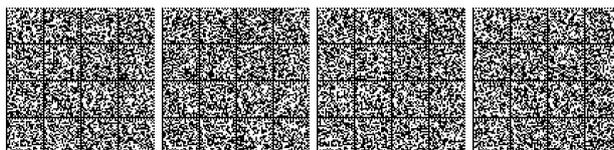
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11197

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril Idroclorotiazide Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/590 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Confezioni: 037473016/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473028/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473030/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473042/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473055/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473067/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473079/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037473081/M - "20 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0626/001-002/II/017

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11198

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/591 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: LISINOPRIL TEVA

Confezioni: 037502010/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502022/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502034/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502046/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502059/M - "5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037502061/M - "5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037502073/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502085/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502097/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502109/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502111/M - "20 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037502123/M - "20 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL CONFEZIONE OSPEDALIERA
037502135/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502147/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502150/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502162/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037502174/M - "20 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0576/001-004/II/015

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11199

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fosinopil Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/592 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL TEVA

Confezioni: 037594013/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594025/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594037/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594049/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594052/M - "10 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594064/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594076/M - "10 MG COMPRESSE" 20X20 (HOSPITAL PACK) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594088/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594090/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594102/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594114/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594126/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594138/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594140/M - "20 MG COMPRESSE" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594153/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594165/M - "20 MG COMPRESSE" 20X20 (HOSPITAL PACK) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594177/M - "10 MG COMPRESSE" 90(HOSPITAL PACK) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037594189/M - "20 MG COMPRESSE" 90(HOSPITAL PACK) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0789/001-002/II/020

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

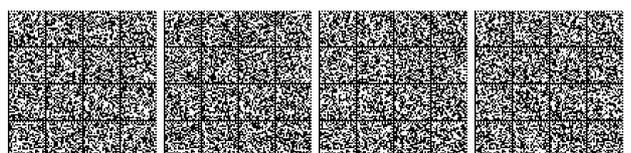
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11200

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gabapentin Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/593 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: GABAPENTIN SANDOZ

Confezioni: 036708016/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708028/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708030/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708042/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708055/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708067/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708079/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 200 (2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708081/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708093/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 500(5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708105/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 1000(10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708117/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708129/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708131/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708143/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708156/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708168/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708170/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708182/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708194/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 1000(10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708206/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 500 (5X100)CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708218/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708220/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708232/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708244/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU

036708257/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708269/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708271/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708283/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708295/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708307/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU
036708319/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 500(5X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708321/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 1000(10X100) CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU CONFEZIONE OSPED.
036708333/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708345/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708358/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708360/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708372/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 20X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708384/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 60X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708396/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100X1 CAPSULE IN BLISTER PVC/ALU UNIT DOSE
036708408/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708410/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708422/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708434/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708446/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708459/M - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708461/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708473/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036708485/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0476/001-003/II/031

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11201

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramieca»

Estratto provvedimento APC/II/594 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: RAMIECA

Confezioni: 038241016/M - "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241028/M - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241030/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241042/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL
038241055/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVDC-PVC/AL

Titolare AIC: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1019/001-004/II/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6, 5.2 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11202

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mirtazapina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/595 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA TEVA

Confezioni: 037384017/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384029/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 12 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384031/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384043/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384056/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384068/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384070/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384082/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384094/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384106/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384118/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384120/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384132/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 500 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384144/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384157/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 12 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384169/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384171/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384183/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384195/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384207/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384219/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384221/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384233/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384245/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384258/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180(10X18) COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384260/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384272/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 500 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384284/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384296/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384308/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384310/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384322/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

037384334/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384346/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384359/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384361/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384373/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180(10X18) COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384385/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER
037384397/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 500 COMPRESSE IN STRIP PA/AL/PVC-AL/PETP/PAPER

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0550/001-003/II/001;FI/H/0550/001-003/II/002; FI/H/0550/001-003/II/006;

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11203

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Norlevo»

Estratto provvedimento UPC/II/596 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: NORLEVO

Confezioni: 034884015/M - 10 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 0,750 MG
034884027/M - 20 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 0,750 MG
034884039/M - 50 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 0,750 MG
034884041/M - 2 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 0,750 MG
034884054/M - 100 CPR IN BLISTER PVC/AL DA 0,750 MG
034884066/M - "1,5 Mg Compresse" 1 Compressa In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
034884078/M - "1,5 Mg Compresse" 5 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
034884080/M - "1,5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
034884092/M - "1,5 Mg Compresse" 25 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al
034884104/M - "1,5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

Titolare AIC: LABORATOIRE HRA PHARMA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0146/001-002/R/002, FR/H/0146/002/II/013

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.6 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11204

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Amidrox»

Estratto provvedimento UPC/II/597 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: AMIDROX

Confezioni: 036552014/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 5 ML
036552026/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI DA 5 ML
036552038/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DA 5 ML
036552040/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 10 ML
036552053/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI DA 10 ML
036552065/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DA 10 ML
036552077/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 20 ML
036552089/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI DA 20 ML
036552091/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DA 20 ML
036552103/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DA 30 ML
036552115/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI DA 30 ML
036552127/M - "3MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DA 30 ML

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0264/001/R/001, FI/H/0264/001/II/021

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11205

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tiorfix»

Estratto provvedimento UPC/II/598 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: TIORFIX

Confezioni: 037518014/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 6 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037518026/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037518038/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 (5X20) CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037518040/M - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 500 CAPSULE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037518053/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 10 BUSTINE IN CARTA/AL/PE - BAMBINI
037518065/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 16 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- BAMBINI
037518077/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 20 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- BAMBINI
037518089/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 30 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- BAMBINI
037518091/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 50 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- BAMBINI
037518103/M - "30 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 100 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- BAMBINI
037518115/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 10 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA
037518127/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 16 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA
037518139/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 20 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA
037518141/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 30 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA
037518154/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 50 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA
037518166/M - "10 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " 100 BUSTINE IN CARTA/AL/PE- PRIMA INFANZIA

Titolare AIC: BIOPROJET EUROPE LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0122/001-003/II/017

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11206

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Intratect»

Estratto provvedimento UPC/II/599 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: INTRATECT

Confezioni: 037240052/M - "50G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML

037240064/M - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 50 ML

037240076/M - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 100 ML

037240088/M - "50 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 200 ML

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0470/001/II/007

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8.
Le nuove informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto non sono state riportate nel Foglio Illustrativo. Questa decisione è stata così approvata dallo Stato Membro di Riferimento (RMS) al termine della procedura e deve essere pertanto recepita dai Paesi coinvolti (CMS) nella procedura stessa.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11207

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/600 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL TEVA

Confezioni: 037578010/M - "1.25 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037578022/M - "1.25 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037578034/M - "1.25 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037578046/M - "1.25 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037578059/M - "1.25 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037578061/M - "1.25 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037578073/M - "1.25 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037578085/M - "1.25 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037578097/M - "1.25 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037578109/M - "1.25 Mg Compresse" 10 Compresse In Contenitore Pp
037578111/M - "1.25 Mg Compresse" 14 Compresse In Contenitore Pp
037578123/M - "1.25 Mg Compresse" 20 Compresse In Contenitore Pp
037578135/M - "1.25 Mg Compresse" 28 Compresse In Contenitore Pp
037578147/M - "1.25 Mg Compresse" 30 Compresse In Contenitore Pp
037578150/M - "1.25 Mg Compresse" 42 Compresse In Contenitore Pp
037578162/M - "1.25 Mg Compresse" 50 Compresse In Contenitore Pp
037578174/M - "1.25 Mg Compresse" 98 Compresse In Contenitore Pp
037578186/M - "1.25 Mg Compresse" 100 Compresse In Contenitore Pp
037578198/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037578200/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037578212/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037578224/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037578236/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037578248/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037578251/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037578263/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037578275/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037578287/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037578299/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037578301/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037578313/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037578325/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037578337/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037578349/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037578352/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037578364/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037578376/M - "5 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037578388/M - "5 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037578390/M - "5 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037578402/M - "5 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037578414/M - "5 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037578426/M - "5 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037578438/M - "5 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037578440/M - "5 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037578453/M - "5 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037578465/M - "5 Mg Compresse" 10 Compresse In Contenitore Pp
037578477/M - "5 Mg Compresse" 14 Compresse In Contenitore Pp
037578489/M - "5 Mg Compresse" 20 Compresse In Contenitore Pp
037578491/M - "5 Mg Compresse" 28 Compresse In Contenitore Pp
037578503/M - "5 Mg Compresse" 30 Compresse In Contenitore Pp
037578515/M - "5 Mg Compresse" 42 Compresse In Contenitore Pp
037578527/M - "5 Mg Compresse" 50 Compresse In Contenitore Pp
037578539/M - "5 Mg Compresse" 98 Compresse In Contenitore Pp
037578541/M - "5 Mg Compresse" 100 Compresse In Contenitore Pp
037578554/M - "10 Mg Compresse" 10 Compresse In Blister Al/Al
037578566/M - "10 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Al/Al
037578578/M - "10 Mg Compresse" 20 Compresse In Blister Al/Al
037578580/M - "10 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Al/Al
037578592/M - "10 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Al/Al
037578604/M - "10 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Al/Al
037578616/M - "10 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Al/Al
037578628/M - "10 Mg Compresse" 98 Compresse In Blister Al/Al
037578630/M - "10 Mg Compresse" 100 Compresse In Blister Al/Al
037578642/M - "10 Mg Compresse" 10 Compresse In Contenitore Pp
037578655/M - "10 Mg Compresse" 14 Compresse In Contenitore Pp
037578667/M - "10 Mg Compresse" 20 Compresse In Contenitore Pp

037578679/M - "10 Mg Compresse" 28 Compresse In Contenitore Pp
037578681/M - "10 Mg Compresse" 30 Compresse In Contenitore Pp
037578693/M - "10 Mg Compresse" 42 Compresse In Contenitore Pp
037578705/M - "10 Mg Compresse" 50 Compresse In Contenitore Pp
037578717/M - "10 Mg Compresse" 98 Compresse In Contenitore Pp
037578729/M - "10 Mg Compresse" 100 Compresse In Contenitore Pp

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1039/002/II/003, DK/H/1039/001-004/IB/006

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati
Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica/Aggiunta indicazione terapeutica: Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con: patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare. Trattamento delle patologie renali: nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria. Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare. Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3 g/die. Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica. Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardio acuto.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e relative modifiche al Foglio Illustrativo in seguito a referral.
Modifica di alcune specifiche del prodotto relativamente al dosaggio da 2.5 mg e conseguenti modifiche degli stampati.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11208

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Betaistina Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/601 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: BETAISTINA MYLAN GENERICS

Confezioni: 038145013/M - "8 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038145025/M - "16 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
038145037/M - "16 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1044/001-002/II/009

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 4.6, 4.8 e 5.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A11209

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Furosemide Kabi»

Estratto provvedimento UPC/II/602 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: FUROSEMIDE KABI

Confezioni: 038032013/M - "20 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DI VETRO DA 2 ML
038032025/M - "20 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FIALE DI VETRO DA 2 ML
038032037/M - "20 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 100 FIALE DI VETRO DA 2 ML

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0141/001/II/002 , PT/H/0141/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.5 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11210

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pamidronato Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/603 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: PAMIDRONATO RATIOPHARM

Confezioni: 037538016/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML
037538028/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML
037538030/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML
037538042/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML
037538055/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML
037538067/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML
037538079/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML
037538081/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 20 ML
037538093/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 20 ML
037538105/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 30 ML
037538117/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 4 FLACONCINI IN VETRO DA 30 ML
037538129/M - "3 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 30 ML

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0420/001/II/014

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11211

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vaxigrip»

Estratto provvedimento UPC/II/604 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0139/001/II/026

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del processo di produzione (Step di infialamento)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11212

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vaccino Mutagrip Pasteur»

Estratto provvedimento UPC/II/605 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: VACCINO MUTAGRIP PASTEUR

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0122/001/II/042

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del processo di produzione (Step di infialamento)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11213

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vaxigrip»

Estratto provvedimento UPC/II/606 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: VAXIGRIP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0121/001/II/045

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del processo di produzione (Step di infialamento)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11214

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Midazolam Hospira»

Estratto provvedimento UPC/II/607 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: MIDAZOLAM HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

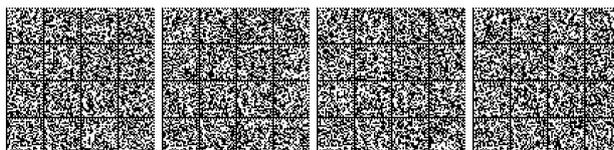
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0394/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del volume di riempimento in-process per la presentazione 50 mg/10 ml da 10.30-11.00 ml a 10.20-10.50 ml. Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito in linea con la corrente Ph. Eur che riporta per il volume estraibile l'indicazione "Non meno del volume nominale" piuttosto che uno specifico range.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11215

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/608 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: FENTANIL RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0634/001-005/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva da parte del produttore Mallinckrodt Inc. (versione 07-002).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11216

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/609 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

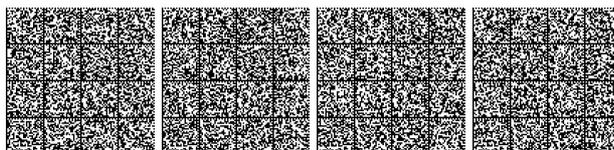
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/027

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Rimozione del test di rilevamento degli antigeni estranei eseguito sullo step di raccolta IPV.**
Il criterio attuale di rilevazione eseguito su colture di cellule usato per controllare la produzione di ogni singolo lotto di raccolta IPV, continua a far parte

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11217

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vincristina Teva Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/610 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: VINCRISTINA TEVA ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1092/001/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche di controllo del "test assay" da 93.0-105.0% a 90.0-105.0%**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11218

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sumatriptan Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/611 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: SUMATRIPTAN SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0348/001-002/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Cambiamenti minori del processo di produzione al fine di ottimizzarlo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

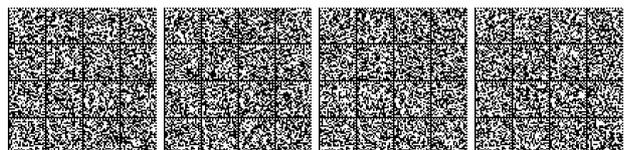
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11219

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enalapril Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/712 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: ENALAPRIL RATIOPHARM

Confezioni: 036316014/M - 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 5 MG
036316026/M - 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 5 MG
036316038/M - 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 5 MG
036316040/M - 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 5 MG
036316053/M - 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 5 MG
036316065/M - 49 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 5 MG
036316077/M - 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 5 MG
036316089/M - 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 5 MG
036316091/M - 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 5 MG
036316103/M - 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 5 MG
036316115/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
036316127/M - 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
036316139/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
036316141/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
036316154/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
036316166/M - 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
036316178/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
036316180/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
036316192/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
036316204/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 5 MG
036316216/M - 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 20 MG
036316228/M - 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 20 MG
036316230/M - 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 20 MG
036316242/M - 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 20 MG
036316255/M - 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 20 MG
036316267/M - 49 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 20 MG
036316279/M - 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 20 MG
036316281/M - 60 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 20 MG
036316293/M - 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 20 MG
036316305/M - 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP DA 20 MG
036316317/M - 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036316329/M - 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036316331/M - 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036316343/M - 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036316356/M - 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

036316368/M - 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036316370/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036316382/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036316394/M - 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
036316406/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

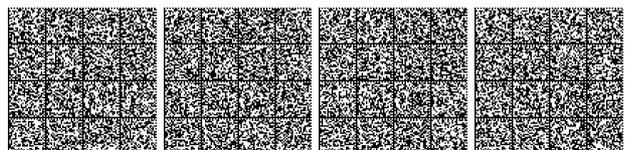
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0365/002,004/II/026

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3, 4.4, 4.6, e 5.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11220

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meloxicam Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/613 del 7 settembre 2009

Specialità Medicinale: MELOXICAM TEVA

Confezioni: 037442011/M - "7.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442023/M - "7.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442035/M - "7.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442047/M - "7.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442050/M - "7.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442062/M - "7.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442074/M - "7.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442086/M - "7.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442098/M - "7.5 MG COMPRESSE" 500 (10X50) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442100/M - "15 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442112/M - "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442124/M - "15 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442136/M - "15 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442148/M - "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442151/M - "15 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442163/M - "15 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442175/M - "15 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037442187/M - "15 MG COMPRESSE" 500 (10X50)COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0835/001-002/II/008 DK/H/0835/001-002/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**
Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11221

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gastrozim»

Con la determinazione n. aRM - 185/2009-1152 del 26/08/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: GASTROZIM
Confezione 033899028
Descrizione: "1 G GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

Farmaco: GASTROZIM
Confezione 033899016
Descrizione: "2 G/100 ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 200 ML

09A11222

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xilopar»

Con la determinazione n. aRM - 188/2009-927 del 28/08/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

CEPHALON S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: XILOPAR

Confezione 034359012

Descrizione: 30 LIOFILIZZATI ORALI 1,25 MG IN BLISTER

09A11223

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cabaser»

Con la determinazione n. aRM - 189/2009-40 del 28/08/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PFIZER ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CABASER

Confezione 031128034

Descrizione: "4 MG COMPRESSE" 16 COMPRESSE

09A11224

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flutamide Pensa»

Con la determinazione n. aRM - 190/2009-3018 del 28/08/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PENSA PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FLUTAMIDE PENSA

Confezione 035570011

Descrizione: " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE

09A11225

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Campillin»

Con la determinazione n. aRM - 191/2009-1152 del 28/08/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CAMPILLIN

Confezione 034793012

Descrizione: "1,2 G COMPRESSE" 12 COMPRESSE

09A11226

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terazosina Ibi»

Con la determinazione n. aRM - 192/2009-555 del 28/08/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TERAZOSINA IBI
Confezione 035197019
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

09A11227

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 193/2009-1436 del 28/08/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PERSANTIN
Confezione 016521015
Descrizione: "25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

Farmaco: LEUTROL
Confezione 034280089
Descrizione: "15 MG SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE

Farmaco: LEUTROL
Confezione 034280091
Descrizione: "7,5 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

Farmaco: LEUTROL
Confezione 034280103
Descrizione: "7,5 MG SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE

Farmaco: LEUTROL
Confezione 034280077
Descrizione: "15 MG SUPPOSTE" 6 SUPPOSTE

Farmaco: LEUTROL
Confezione 034280115
Descrizione: "7,5 MG SUPPOSTE" 30 SUPPOSTE

Farmaco: LEUTROL
Confezione 034280127
Descrizione: "7,5 MG SUPPOSTE" 60 SUPPOSTE

Farmaco: LEUTROL
Confezione 034280139
Descrizione: "7,5 MG SUPPOSTE" 120 SUPPOSTE

09A11228

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni del medicinale per uso umano «Semprex»

Con la determinazione n. aRM - 194/2009-10 del 28/08/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

THE WELLCOME FOUNDATION LTD

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SEMPREX

Confezione 027324019

Descrizione: "8 MG CAPSULE RIGIDE" 42 CAPSULE

Farmaco: SEMPREX

Confezione 027324021

Descrizione: "8 MG/10 ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 100 ML

09A11229

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citrosodina»

Con la determinazione n. aRM - 198/2009-22 del 07/09/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CITROSODINA

Confezione 006006011

Descrizione: GRANULARE ORALE 150 G 20%

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

09A11230

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Portolac»

Con la determinazione n. aRM - 199/2009-6 del 07/09/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PORTOLAC

Confezione 026814032

Descrizione: BB 30 BUSTE MONODOSE 5 G

09A11231

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncofama»

Con la determinazione n. aRM - 200/2009-3353 del 07/09/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

F.A.M.A. SRL ISTITUTO CHIMICO BIOLOGICO

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BRONCOFAMA

Confezione 034009023

Descrizione: "150 MG/100 ML + 1 G/100 ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 150 ML

09A11232

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Remodulin»

Estratto provvedimento di UPC n. 280 del 9 settembre 2009

SOCIETA' :UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD

SPECIALITA' MEDICINALE: REMODULIN

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda e al fine di evitare interruzioni di trattamento terapeutico, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "REMODULIN"
037057015 - "1 Mg/Ml Soluzione Per Infusione" In Flaconcino Di Vetro Da 20 Ml
037057027 - "2,5 Mg/Ml Soluzione Per Infusione" In Flaconcino Di Vetro Da 20 Ml
037057039 - "5 Mg/Ml Soluzione Per Infusione" In Flaconcino Di Vetro Da 20 Ml
037057041 - "10 Mg/Ml Soluzione Per Infusione" In Flaconcino Di Vetro Da 20 Ml
possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 14/09/2009 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/127 del 17/02/2009 pubblicato sulla G.U . del 17/03/2009 n. 63 senza ulteriore proroga".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A11233

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903154/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€ **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.